



## NOTA TÉCNICA Nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Assunto: Justificativa para a edição da Resolução CM-CMED nº 01, de 2023.

**Referência:** Proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Processo SEI/ANVISA nº 25351.906884/2023-53.

**Encaminha informações às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para subsidiar a análise da proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.**

### 1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de nota técnica com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED acerca da minuta da Resolução CM-CMED nº 01, de 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos, haja vista a necessidade de publicação da aludida norma até o dia 31 de março de 2023, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

### 2. ANÁLISE

#### 2.1. Das regras de ajuste de preços na regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.1.1. A princípio, é importante frisar que no Brasil somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED. Nesse sentido, no âmbito de sua atuação, cabe destacar que a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo composto pela regulação por teto de preços (*price cap regulation*), preço de referência externo (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), que se encontram

especificados nas legislações da CMED e são amplamente utilizados por países que, de alguma forma, utilizam de instrumentos regulatórios no mercado de medicamentos.

2.1.2. Quanto à regulação por teto de preços, a CMED, em total observância às normas que regulam o mercado de medicamentos, estabelece os preços máximos de comercialização dos medicamentos no Brasil quando define os Preços Fábrica (PF), os Preços Máximos ao Consumidor (PMC) e os Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG), bem como quando define os índices máximos do ajuste anual de preços.

2.1.3. Nos termos do art. 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, as empresas produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no **Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003**, bem como com as regras dispostas pela CMED.

2.1.4. Vejamos a regra expressa no art. 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1o, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2o deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5o desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1o, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

2.1.5. A **Resolução CMED nº 01, de 27 de fevereiro de 2004**, que estabeleceu os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, autorizou, inicialmente para o ano de 2004, um ajuste de preços de medicamentos tendo como referência o Preço Fabricante (PF) praticado no ano anterior, transformando-se como regra para os anos subsequentes a edição de resolução específica para estabelecer os critérios de reajuste.

2.1.6. Posteriormente, a **Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015** (Documento SEI/ANVISA nº 2281781), passou a estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, prevendo que o ajuste de preços de medicamentos, a ocorrer em 31 de março de cada ano, terá por base um modelo de teto de preços calculado por meio de um índice de preços, um **fator de produtividade (Fator X)**, uma parcela de **fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y)** e uma parcela de **fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z)**, utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulado no período de doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços.

2.1.7. Anualmente, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos edita nota técnica específica definindo o **fator de produtividade (Fator X)**, de que trata o § 3º do artigo 4º da **Lei nº 10.742/2003**, índice que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, sendo estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

2.1.8. Em relação ao ajuste de preços a se realizar em março de 2023, a CMED disponibilizou em seu sítio eletrônico a **PORTARIA CMED Nº 2**, de 06 de fevereiro de 2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2281961), com a atualização da relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z), conforme listas atualizadas (Documentos SEI/ANVISA nº 2281978 e nº 2281980) disponíveis no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

2.1.9. Ainda para dar cumprimento às regras da Resolução CMED nº 01, de 2015, a CMED publicou em seu sítio eletrônico a anexa **Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME**, de 02 de dezembro de 2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2281809), de autoria da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, na qual o cálculo do fator de produtividade (**Fator X**) é apresentado, conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 2015 e nº 05, de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. De acordo com a aludida metodologia, o **Fator X** ficou definido, para o ano de 2023, em **0,0%** (zero por cento).

2.1.10. O fator de produtividade (**Fator X**), expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos preços projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. Este dispositivo cria incentivos para que as empresas busquem alcançar ganhos contínuos de eficiência, visto que toda a diferença entre o preço de mercado máximo (Preço-Fábrica, no caso dos medicamentos) e os custos de produção do bem pode ser por ela apropriada. Isto significa que um ganho de produtividade superior ao valor projetado pelo regulador poderia ser inteiramente retido pela empresa produtora do medicamento.

2.1.11. O Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico é, portanto, a série temporal a ser projetada por modelo econométrico. O Índice é a razão entre a produção física da Indústria Farmacêutica de determinado mês e o total de horas trabalhadas pelo total de trabalhadores empregados pela indústria no respectivo mês.

2.1.12. Aplicando-se a metodologia prevista no item 2 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, o **Fator X** é calculado por meio de uma análise de modelo econométrico de série temporal autorregressivo integrado de médias móveis (ARIMA), com séries históricas mensais iniciadas em janeiro de 2002, composto pelas seguintes séries:

I - série temporal de previsão: produtividade do trabalho da indústria farmacêutica brasileira obtida pela divisão, em cada período, do índice de quantum da produção física da indústria farmacêutica, divulgada na Pesquisa Industrial Mensal de Produção Física (PIM-PF), pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado na indústria farmacêutica, fornecido pelo Relatório Anual de Informações Sociais (RAIS) e pelo Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (CAGED); e

II - séries temporais componentes de previsão: a) média mensal da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo *Consumer Price Index* - CPI do *Bureau of Labor Statistics* dos EUA; b) taxa de juros real *ex-post* obtida pela taxa média ajustada dos financiamentos diários apurados no Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - SELIC para títulos públicos federais – taxa Selic, ajustada pelo IPCA; c) taxa de crescimento real obtida pela variação mensal do Produto Interno Bruto (PIB) em valores correntes na moeda nacional, ajustada pelo IPCA; d) variação mensal do IPCA.

2.1.13. Ainda sobre o fator de produtividade (**Fator X**), cabe esclarecer que o ganho prospectivo de produtividade deve ser estimado utilizando técnicas de análise econométrica de séries temporais, conforme a abordagem de Box, Jenkins e Reinsel, com base no seguinte procedimento:

- (i) analisar e verificar a estacionariedade das séries temporais e/ou torna-las estacionárias;
- (ii) identificar o modelo de ordem da autocorrelação e autocorrelação parcial através do critério de Akaike e Schwarz;
- (iii) testar o impacto de variáveis exógenas – taxa de câmbio real, variação do crescimento da economia brasileira, taxa de juros real e taxa de variação do IPCA – sobre o Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico através dos testes T e de Wald; e
- (iv) estimar o modelo e verificar o modelo identificado para obter a série de previsão de erro quadrático mínimo.

2.1.14. Sendo assim, as bases que sustentam os índices do fator de produtividade se mostram legítimas, confiáveis e calcadas em dados passíveis de comprovação, conforme demonstra a **Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME** (Documento SEI/ANVISA nº 2281809).

2.1.15. Em relação à parcela do **fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y)**, a que se refere o inciso II do § 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, é expressa em percentual e calculada com base na variação dos custos dos insumos não recuperados pelo cômputo do índice previsto no parágrafo único do artigo 1º da **Resolução nº 01, de 2015**.

2.1.16. O **Fator Y** tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não recuperáveis pela aplicação do IPCA, devendo ser calculado de acordo com a metodologia constante do item 3 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, sendo que os pesos dos custos considerados no cálculo do Fator Y serão obtidos por meio da última matriz de Insumo-Produto disponibilizada pelo IBGE.

2.1.17. Ainda no cálculo do **Fator Y**, deverão ser utilizadas as séries das médias anuais até o ano anterior ao ajuste correspondente, para as seguintes variáveis:

I - taxa de variação real da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo CPI; e

II - taxa de variação real da energia elétrica obtida a partir da tarifa média de energia para a indústria, definida pela Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, ajustada pelo IPCA.

2.1.18. O índice do **Fator Y** é anunciado anualmente por meio de nota técnica específica da CMED, antecedente à Resolução que define o índice de ajuste anual de preços. A CMED publicou em seu sítio eletrônico a anexa **Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF** (Documento SEI/ANVISA nº 2282047), de autoria da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, na qual o cálculo do fator de ajuste de preços relativos entre setores (**Fator Y**) é apresentado, conforme metodologia exposta pela CMED nas Resoluções CMED nº 1, de 2015 e nº 05, de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. De acordo com a aludida metodologia, o **Fator Y** ficou definido, para o ano de 2023, em **0,0% (zero por cento)**.

2.1.19. Quanto à parcela do **fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z)**, a que se refere o inciso I do § 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, podemos dizer que é expressa em percentual e calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pela assimetria de informação, pelas barreiras à entrada e pelo poder de monopólio, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015.

2.1.20. O **Fator Z** visa promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Para definição do nível de concentração de mercado, utiliza-se o sistema *Anatomical Classification* nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA)* e, para avaliação do grau de concentração do mercado, utiliza-se o Índice *Herfindahl Hirschman* (IHH), considerando-se sempre os dados mais recentes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), alimentado com informações de comercialização prestadas pelas empresas.

2.1.21. Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, são estabelecidos três níveis para o **Fator Z**, discriminando os mercados concentrados dos moderadamente concentrados e dos concorrenciais, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015. Para o ajuste anual de 2023, a CMED publicou a **PORTARIA CMED Nº 2**, de 06 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União em 07/03/2023 (Documento SEI nº 2281961), contendo a relação atualizada dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica, bem como divulgando o índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (**Fator Z**), conforme listas atualizadas (Documentos SEI/ANVISA nº 2281978 e nº 2281980) disponíveis no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

2.1.22. Sobre o índice da **inflação**, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao **IPCA acumulado** no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023, o valor a ser considerado no ajuste anual de 2023 será de **5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento)**. Anualmente, no mês de março, após a publicação oficial do IPCA acumulado no período de doze meses, a CMED edita resolução específica dispondo acerca do ajuste de preços do período correspondente, do Preço Fábrica e do Preço Máximo ao Consumidor, da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e de todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos.

2.1.23. Por fim, vale ressaltar que a regulação econômica do mercado de medicamentos está calcada em normativos de amplo conhecimento por parte dos setores produtivos envolvidos, tendo, inclusive, a norma que define os mecanismos de ajuste anual do preço de medicamentos (**Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015**), sido objeto de ampla participação social por meio da **Consulta Pública CMED nº 01, de 08 de dezembro de 2014**, conduta essa que se repetiu em outras situações em que novas regras regulatórias foram implementadas pela CMED.

2.1.24. Nesse sentido, nos termos do Anexo da Resolução CMED nº 01, de 2015, a **fórmula para o cálculo do ajuste de preços é a seguinte:  $VPP = IPCA - X + Y + Z$** , frisando-se que esse modelo visa proteger os interesses dos consumidores de medicamentos, evitando ajustes muito acima da inflação (medida pelo IPCA) e, ao mesmo, tempo, garantir a viabilização de medicamentos no mercado por parte das empresas produtoras ou importadoras. Por isso é considerado na literatura econômica como um modelo regulatório de incentivo, uma vez que permite ajustes maiores para empresas ou segmentos mais eficientes, e estabelece ajustes de preços mais baixos para empresas ou segmentos que apresentam menor eficiência.

2.1.25. Sendo assim, com base na fórmula acima indicada, para a obtenção dos índices do ajuste de preços para o ano de 2023 foram considerados:

(i) que os ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica culminaram na publicação do **Fator X**, para o ano de 2023, na ordem de **0,0%** (zero por cento), nos termos da **Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME**;

(ii) que o fator de ajuste de preços relativos entre setores (**Fator Y**) assume, para o ano de 2023, o valor de **0,0%** (zero por cento), nos termos da **Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF**;

(iii) que os dados referentes ao fator de ajuste de preços relativos intrassetor (**Fator Z**) constam na **PORTARIA CMED nº 02, de 06 de fevereiro de 2023** e na anexa relação de Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2021 e primeiro semestre/2022 e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica; e

(iv) que a **inflação**, conforme o **IPCA** acumulado, foi de **5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento)** no período compreendido entre março de 2022 e fevereiro de 2023.

2.1.26. Sendo assim, aplicando-se a fórmula prevista no Anexo da Resolução CMED nº 01, de 2015, o ajuste máximo anual de preços de medicamentos para o ano de 2023 será de:

**Nível 1: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento);**

**Nível 2: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento); e**

**Nível 3: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento).**

2.1.27. Ressalte-se que o ajuste de preços de medicamentos é facultado a cada empresa, que pode decidir pela aplicação do índice total apurado para o respectivo nível ou por um índice menor, dependendo da sua estratégia comercial. Todavia, a entrega dos competentes Relatórios de Comercialização é condição necessária para aplicação do ajuste pretendido, até o limite máximo estabelecido em cada nível.

## **2.2. Da dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.**

2.2.1. A regra geral prevista no art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, prevê que a " (...) edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR [análise de impacto regulatório]]".

2.2.2. Pois bem, ocorre que o art. 4º do aludido Decreto também prevê que a AIR poderá ser dispensada desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

**"I - urgência;**

**II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;**

**III - ato normativo considerado de baixo impacto;**

**IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;**

**V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:**

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

**VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;**

**VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e**

**VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020." (grifos nossos)**

2.2.3. Nesse sentido, em linhas gerais, a proposta de ajuste anual do preço dos medicamentos, constante da nova minuta da **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 2023** (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), está prevista na interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, vejamos:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

(...)

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

2.2.4. A proposta da nova minuta da **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 2023** (Documento SEI/ANVISA nº 2281447) representa, ainda, uma atualização dos fatores de conversão da definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC) previstos na **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 31/03/2022**, publicada no Diário Oficial da União em 01/04/2022, conforme se observa das novas alíquotas de ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência para o PIS/Pasep e da COFINS, fatores estes previstos nos Anexos I e II da nova Resolução, fatores estes que se apresentam obsoletos e necessitam de atualização, principalmente por conta da recente criação de novas alíquotas de ICMS em alguns Estados da Federação, sem contudo alterar o mérito do fim a que se destinam.

2.2.5. Outro ponto que merece destaque é que a **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, de 31/03/2022**, dispõe também sobre as regras do ajuste anual dos preços de medicamentos, tratando do ajuste referente ao ano de 2022, sendo, portanto, uma norma temática e temporária, substituída todos os anos por outra com dados atualizados do setor farmacêutico, obedecendo os critérios estabelecidos pela Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015.

2.2.6. Nesse sentido, a partir de dados técnicos fornecidos até então pelo Ministério da Economia e, agora, pelo Ministério da Fazenda, pelo banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), todos os anos a CMED edita uma norma (Resolução) atualizando as informações técnicas sobre o setor de medicamentos, nos termos do item 2.1 acima, tornando desnecessária a realização de análise de impacto regulatório acerca da norma a ser editada, considerando, ainda, além de toda a documentação técnica produzida, tratar-se de norma que tem um prazo definido para a sua entrada em vigor, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

**2.2.7. Nesses casos, de acordo com o comando previsto nos incisos I (urgência); II (ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias); e IV (ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito) do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, podendo ser dispensada a realização de análise de impacto regulatório.**

2.2.8. Nesse sentido, acredita-se que a atualização dos fatores de conversão da definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC), conforme as novas alíquotas de ICMS praticadas nos Estados de destino, materializados na nova minuta da **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 2023** (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), sejam suficientes para atingir os fins a que se destinam, dispensando-se a realização de análise de impacto regulatório, eis que se trata de **atualização de norma** temática e temporária, substituída todos os anos por outra com dados atualizados do setor farmacêutico, obedecendo os critérios estabelecidos pela Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015, configurando-se os termos do inciso IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020; além de se tratar de norma que tem um prazo definido para a sua entrada em vigor, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, configurando-se os termos do inciso I do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

2.2.9. Diante do exposto, com base na argumentação constante dos itens acima externados, os representantes do CTE/CMED, na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê em 2023, realizada em 10/03/2023, deliberaram pela não realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à edição da **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 2023**, ao espreque dos incisos I, II e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, identificados os elementos que compõem os critérios de ajuste de preços, temos que o **ajuste máximo anual de preços de medicamentos para o ano de 2023 será linear de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) para os Níveis 1, 2 e 3 de concentração de mercado.**

3.2. Informa-se que os índices obtidos para os **Fatores X e Y** em relação ao ajuste de preços para 2023 encontram-se fundamentados em Notas Técnicas elaboradas pela então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, e pela atual Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, quais sejam, a **Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME** (Documento SEI/ANVISA nº 2281809), que divulgou o Fator de Produtividade (**Fator X**) para o ano de 2023, e a **Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF** (Documento SEI/ANVISA nº 2282047), que divulgou o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (**Fator Y**) para o ano de 2023. Quanto aos índices de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do **Fator Z**, salienta-se que as informações são provenientes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e foram tornadas públicas por meio da **PORTARIA CMED nº 02, de 06 de fevereiro de 2023** (Documento SEI/ANVISA nº 2281961) e anexa relação de Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2021 e primeiro semestre/2022 e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica (Documentos SEI/ANVISA nº 2281978 e nº 2281980). Sobre o índice da **inflação**, referente ao **IPCA acumulado** no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023, a informação é publicada anualmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

3.3. Por fim, encaminhe-se a presente nota técnica às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo da CMED, com vistas a subsidiar a análise por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem essa Câmara, bem como para subsidiar eventual despacho junto aos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, acerca da Minuta da Resolução CM-CMED nº 01, de 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos, haja vista a necessidade de publicação da aludida norma até o dia 31 de março de 2023, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 6º do Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003.

Brasília/DF, 13 de março de 2023.

**ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO**

Secretário-Executivo

Documentos anexos:

1. **Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015** (Documento SEI/ANVISA nº 2281781);
2. **Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME** (Documento SEI/ANVISA nº 2281809);
3. **Portaria CMED nº 02, de 06 de fevereiro de 2023** (Documento SEI/ANVISA nº 2281961);
4. **Relação de Classes Terapêuticas e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica** (Documentos SEI nº 2281978 e nº 2281980);
5. **Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF** (Documento SEI nº 2282047); e
6. **Resolução CM-CMED nº 02, de 31 de março de 2022** (Documento SEI/ANVISA nº 2282382).





Documento assinado eletronicamente por **Romilson de Almeida Volotao, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 13/03/2023, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2281464** e o código CRC **7B1D9776**.

---

Referência: Processo nº 25351.906884/2023-53

SEI nº 2281464